

## Instruksi untuk Pengguna

Pengguna yang terhormat, terima kasih banyak telah membeli produk kami.

Manual ini ditulis dan disusun sesuai dengan pedoman dewan MDD93/42/EEC untuk perangkat medis dan standar yang diselaraskan. Dalam hal modifikasi dan peningkatan perangkat lunak, informasi yang terkandung dalam dokumen ini dapat berubah tanpa pemberitahuan.

Manual ini menjelaskan, sesuai dengan fitur dan persyaratan Pulse Oximeter, struktur utama, fungsi, spesifikasi, metode pengangkutan, pemasangan, penggunaan, operasi, perbaikan, pemeliharaan dan penyimpanan, dll. Serta prosedur keselamatan untuk melindungi pengguna dan peralatan. Lihat bab masing-masing untuk detailnya.

Silakan baca manual pengguna dengan sangat hati-hati sebelum menggunakan peralatan ini. Instruksi ini prosedur operasi yang harus diikuti secara ketat. Kegagalan untuk mengikuti petunjuk ini dapat menyebabkan ketidaknormalan pengukuran, kerusakan peralatan dan cedera manusia.

Pabrikan TIDAK bertanggung jawab atas masalah keselamatan, keandalan, dan kinerja serta kelainan pemantauan, cedera pribadi, dan kerusakan peralatan karena kelalaian pengguna terhadap petunjuk pengoperasian. Layanan garansi pabrik tidak mencakup kesalahan tersebut. Karena renovasi yang akan datang, produk tertentu yang Anda terima mungkin tidak sepenuhnya sesuai dengan deskripsi Panduan Pengguna ini. Kami dengan tulus menyesal untuk itu.

Produk ini adalah perangkat medis, dan dapat digunakan berulang kali. Masa pakainya adalah 3 tahun.

### PERINGATAN:

- Perasaan tidak nyaman atau nyeri mungkin muncul jika menggunakan perangkat terus-menerus, terutama untuk pasien penghalang mikrosirkulasi. Disarankan agar sensor tidak diterapkan pada jari yang sama selama lebih dari 2 jam.

- Untuk masing-masing pasien, harus ada pemeriksaan yang lebih hati-hati dalam proses penempatan. Perangkat tidak dapat dipotong pada edema dan jaringan lunak.

- Cahaya (inframerah tidak terlihat) yang dipancarkan dari perangkat berbahaya bagi mata, sehingga pengguna dan petugas pemeliharaan tidak dapat menatap cahaya.

- Testee tidak boleh menggunakan enamel atau riasan lainnya.

- Kuku tidak boleh terlalu panjang.

- Silakan baca dengan teliti konten relatif tentang batasan klinis dan kehati-hatian.

- Perangkat ini tidak dimaksudkan untuk pengobatan.

**Perhatian :** Undang-undang federal melarang penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dokter.

## 1. Keamanan

### 1.1 Petunjuk untuk Operasi Aman

- Periksa unit utama dan semua aksesoris secara berkala untuk memastikan tidak ada kerusakan yang terlihat yang dapat mempengaruhi keselamatan pasien dan kinerja pemantauan. Disarankan bahwa perangkat harus diperiksa setidaknya setiap minggu. Ketika ada kerusakan yang nyata, hentikan penggunaan perangkat.
- Perawatan yang diperlukan harus dilakukan oleh teknisi servis yang berkualifikasi saja. Pengguna tidak diizinkan untuk memeliharanya sendiri.
- Oksimeter tidak dapat digunakan bersama dengan perangkat yang tidak ditentukan dalam panduan pengguna. Hanya

aksesoris yang ditunjuk atau direkomendasikan oleh pabrikan yang dapat digunakan dengan perangkat ini.

- Produk dikalibrasi sebelum meninggalkan pabrik.

### 1.2 Peringatan

- Bahaya ledakan JANGAN menggunakan oksimeter di lingkungan dengan gas yang mudah terbakar seperti beberapa agen anestesi yang mudah terbakar.
- JANGAN menggunakan oksimeter saat diukur dengan MRI dan CT.
- Orang yang alergi terhadap karet tidak dapat menggunakan perangkat ini.
- Pembuatan instrumen bekas dan aksesorisnya serta kemasannya (termasuk baterai, kotak kemasan, busa, dan kotak warna) harus mengikuti undang-undang dan peraturan setempat.
- Periksa pengemasan sebelum digunakan untuk memastikan perangkat dan aksesoris benar-benar sesuai dengan daftar pengemasan, atau perangkat mungkin bekerja tidak normal.
- Tolong jangan mengukur perangkat ini dengan pengujian fungsional untuk informasi terkait perangkat.

### 1.3 Perhatian

- Jauhkan oksimeter dari debu, getaran, zat korosif, bahan pelekat, suhu tinggi dan kelembaban.
- Jika oksimeter basah, hentikan pengoperasiannya.
- Ketika dibawa dari lingkungan yang dingin ke lingkungan yang hangat atau lembab, mohon jangan langsung digunakan.
- JANGAN mengoperasikan tombol button pada panel depan dengan bahan tajam.
- Desinfeksi uap suhu tinggi atau tekanan tinggi pada oksimeter tidak diperbolehkan. Lihat Panduan Pengguna di bab relatif untuk instruksi pembersihan dan desinfeksi.
- Jangan biarkan oksimeter terendam dalam cairan. Saat perlunya dibersihkan, bersihkan permukaannya dengan alkohol medis dengan bahan lembut. Jangan semprotkan cairan apa pun ke perangkat secara langsung.
- Saat membersihkan perangkat dengan air, suhu harus lebih rendah dari 60 °C.
- Untuk jari yang terlalu tipis atau terlalu dingin, mungkin akan mempengaruhi ukuran normal SpO<sub>2</sub> dan denyut nadi pasien, harap jepitkan jari yang tebal seperti ibu jari dan jari tengah cukup dalam ke dalam probe.
- Jangan menggunakan perangkat pada pasien bayi atau neonatus.
- Produk ini cocok untuk anak-anak di atas empat tahun dan orang dewasa (Berat badan harus antara 15kg hingga 110kg).
- Perangkat mungkin tidak berfungsi untuk semua pasien. Jika Anda tidak dapat mencapai pembacaan yang stabil, hentikan penggunaannya.
- Periode pembaruan data kurang dari 5 detik, yang dapat diubah sesuai dengan denyut nadi individu yang berbeda.
- Bentuk gelombang dinormalisasi. Harap baca nilai terukur saat bentuk gelombang di layar berjalan secara merata dan stabil, Di sini nilai terukur ini adalah nilai optimal. Dan bentuk gelombang saat ini adalah yang standar.
- Jika beberapa kondisi abnormal muncul di layar selama proses pengujian, tarik jari dan masukkan kembali untuk mengembalikan penggunaan normal.
- Perangkat memiliki masa manfaat normal selama tiga tahun sejak penggunaan listrik pertama.
- Tali gantung yang terpasang pada produk terbuat dari bahan Non alergi, jika kelompok tertentu sensitif terhadap tali gantung, hentikan penggunaannya. Selain itu, perhatikan penggunaan tali gantung, jangan memakainya di leher agar tidak membahayakan pasien.
- Dosis instrumen tidak memiliki fungsi alarm tegangan rendah, hanya menunjukkan tegangan rendah, harap ganti baterai saat energi baterai habis.

● Bila parameternya khusus, Dosis instrumen tidak memiliki fungsi alarm. Jangan gunakan perangkat dalam situasi di mana alarm diperlukan.

- Baterai harus dilepas jika perangkat akan disimpan lebih dari satu bulan, atau baterai dapat bocor.
- Sirkuit fleksibel menghubungkan dua bagian perangkat. Jangan memutar atau menarik sambungan.

### 1.4 Indikasi untuk Penggunaan

Fingertip Pulse Oximeter adalah perangkat non-invasif yang ditujukan untuk pemeriksaan saturasi oksigen hemoglobin arteri (SpO<sub>2</sub>) dan denyut nadi pasien dewasa dan anak-anak di lingkungan rumah dan rumah sakit (termasuk klinik; digunakan dalam internis/bedah, anestesi , perawatan intensif dll.), perangkat ini tidak dimaksudkan untuk pemantauan terus menerus.

## 2. Ikhtisar

Saturasi oksigen nadi adalah persentase HbO<sub>2</sub> dalam total Hb dalam darah, yang disebut konsentrasi O<sub>2</sub> dalam darah. Ini adalah bio-parameter penting untuk respirasi. Untuk tujuan mengukur SpO<sub>2</sub> lebih mudah dan akurat, perusahaan kami mengembangkan Pulse Oximeter. Pada saat yang sama, perangkat dapat mengukur denyut nadi secara bersamaan.

Fitur Pulse Oximeter dalam volume kecil, konsumsi daya rendah, pengoperasian yang mudah, dan portabel. Pasien hanya perlu memasukkan salah satu jarinya ke sensor fotolistrik ujung jari untuk diagnosis, dan layar tampilan akan langsung menunjukkan nilai Saturasi Hemoglobin yang terukur.

### 2.1 Klasifikasi:

Kelas II b, (MDD93/42/EEC IX Aturan 10)

### 2.2 Fitur

- Pengoperasian produk sederhana dan nyaman.
- Produk ini kecil dalam volume, ringan (berat total sekitar 50 g termasuk baterai) dan nyaman untuk dibawa.
- Konsumsi daya produk rendah dan dua baterai AAA yang awalnya dilengkapi dapat dioperasikan terus menerus selama 20 jam.
- Produk akan mati secara otomatis ketika tidak ada sinyal dalam produk dalam waktu 5 detik.
- Arah tampilan dapat diubah secara otomatis, mudah dilihat.

### 2.3 Aplikasi Utama dan Lingkup Aplikasi

Pulse Oximeter dapat digunakan untuk mengukur Saturasi Hemoglobin manusia dan denyut nadi melalui jari, dan menunjukkan intensitas denyut nadi dengan bar-display. Produk ini cocok digunakan di keluarga, rumah sakit (Ruang sakit biasa), Oxygen Bar, organisasi medis sosial dan juga pengukur saturasi oksigen dan denyut nadi.

⚠ Produk ini tidak cocok untuk digunakan dalam pengawasan terus menerus untuk pasien.

⚠ **Masalah overrating akan muncul ketika pasien menderita toksikosis yang disebabkan oleh karbon monoksida, perangkat tidak dianjurkan untuk digunakan dalam keadaan ini.**

### 2.4 Persyaratan Lingkungan

Lingkungan Penyimpanan

Sebuah) Suhu : -10°C ~40°C

b) Relatif kelembaban :≤80%

c) Tekanan atmosfer: 70kpa~106kpa

Lingkungan operasi

Sebuah) Suhu : -5°C ~40°C

b) Relatif Kelembaban: ≤80%

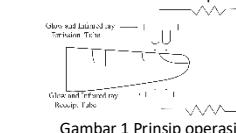
c) Tekanan atmosfer: 70kpa~106kpa

### 3. Prinsip dan Perhatian

#### 3.1 Prinsip Pengukuran

Prinsip Oksimeter adalah sebagai berikut: Rumus pengalaman proses data ditetapkan dengan menggunakan Hukum Lambert Beer sesuai dengan Karakteristik Penyerapan Spektrum Hemoglobin Reduktif (Hb) dan Oksihemoglobin (HbO<sub>2</sub>) di zona

cahaya & inframerah dekat. Prinsip pengoperasian instrumen adalah: Teknologi Inspeksi Oksihemoglobin Fotolistrik diadopsi sesuai dengan Teknologi Pemindai dan Perekaman Pula Kapasitas, sehingga dua sinar dengan panjang gelombang cahaya yang berbeda dapat difokuskan ke ujung kuku manusia melalui sensor tipe jari penjepit perspektif. Kemudian sinyal yang diukur dapat diperoleh dengan elemen fotosensitif, informasi yang diperoleh melalui yang akan ditampilkan di layar melalui perawatan di sirkuit elektronik dan mikroprosesor.



Gambar 1 Prinsip operasi

### 3.2 Perhatian

1. Jari harus ditempatkan dengan benar (lihat ilustrasi terlampir dari manual ini, Gambar 5), atau dapat menyebabkan pengukuran yang tidak akurat.
2. Sensor SpO<sub>2</sub> dan tabung penerima fotolistrik harus diatur sedemikian rupa dengan arteriol subjek pada posisi antara.
3. Sensor SpO<sub>2</sub> tidak boleh digunakan di lokasi atau anggota tubuh yang diikat dengan saluran arteri atau manset tekanan darah atau menerima injeksi intravena.
4. Pastikan jalur optik bebas dari hambatan optik seperti kain karet.
5. Cahaya sekitar yang berlebihan dapat mempengaruhi hasil pengukuran. Ini termasuk lampu neon, lampu ruby ganda, pemanas inframerah, sinar matahari langsung dan lain-lain.
6. Tindakan berat subjek atau gangguan bedah listrik yang ekstrim juga dapat mempengaruhi akurasi.
7. Kuku tidak boleh menggunakan enamel atau riasan lainnya.

### 3.3 Batasan Klinis

1. Karena pengukuran diambil berdasarkan denyut arteriol, aliran darah berdenyut substansial dari subjek diperlukan. Untuk subjek dengan nadi lemah karena syok, suhu lingkungan/tubuh rendah, perdarahan hebat, atau penggunaan obat kontrakt vaskular, SpO<sub>2</sub> bentuk gelombang(PLETH) akan berkurang. Dalam hal ini, pengukuran akan lebih sensitif terhadap interferensi.
2. Bagi mereka dengan sejumlah besar obat pengencer pewarna (seperti biru metilen, hijau nila dan biru nila asam), atau hemoglobin karbon monoksida (COHb), atau metionin (Me-Hb) atau hemoglobin tiosialik, dan beberapa dengan masalah ikterus, Penentuan SpO<sub>2</sub> oleh monitor ini mungkin tidak akurat.
3. Obat-obatan seperti dopamin, prokain, prilokain, lidokain, dan butakain juga dapat menjadi faktor utama yang disalahkan atas kesalahan pengukuran SpO<sub>2</sub> yang serius.
4. Karena nilai SpO<sub>2</sub> berfungsi sebagai nilai referensi untuk penilaian anoksi anemia dan anoksi toksik, beberapa pasien dengan anemia serius juga dapat melaporkan pengukuran SpO<sub>2</sub> yang baik.

### 4 Spesifikasi Teknis

- 1) **Format Tampilan:** Tampilan LCD;  
**Rentang Pengukuran SpO<sub>2</sub>:** 0% - 99%;  
**Rentang Pengukuran Denyut Nadi:** 30 bpm - 250 bpm;  
**Tampilan Gelombang Pulsa:** tampilan kolumnasi dan tampilan bentuk gelombang.
- 2) **Persyaratan Daya:** Baterai alkaline AAA 2 ×1.5V (atau menggunakan baterai isi ulang), rentang yang dapat disesuaikan: 2.6V~3.6V.
- 3) **Konsumsi daya:** Lebih kecil dari 30mA.
- 4) **Resolusi:** 1% untuk SpO<sub>2</sub> dan 1 bpm untuk Denyut Nadi.
- 5) **Akurasi Pengukuran:** ±2% pada stadium 70%-99% SpO<sub>2</sub>, dan tidak berarti bila stadium lebih kecil dari 70%. ±2 bpm selama rentang denyut nadi 30 bpm ~ 99 bpm dan ±2% selama rentang denyut nadi 100 bpm ~ 250 bpm.

6) **Kinerja Pengukuran dalam Kondisi Pengisian Lemah:** SpO<sub>2</sub> dan denyut nadi dapat ditampilkan dengan benar ketika rasio pengisian pulsa adalah 0,4%. Kesalahan SpO<sub>2</sub> adalah  $\pm 4\%$ , kesalahan denyut nadi adalah  $\pm 2$  bpm selama rentang denyut nadi 30 bpm ~ 99 bpm dan  $\pm 2\%$  selama rentang denyut nadi 100 bpm ~ 250 bpm.

7) **Ketahanan terhadap cahaya sekitar:** Penyimpangan antara nilai yang diukur dalam kondisi cahaya buatan atau cahaya alami dalam ruangan dan kamar gelap kurang dari  $\pm 1\%$ .

8) **Dilengkapi dengan saklar fungsi.** Oximeter dapat dimatikan jika tidak ada jari yang menyentuh Oximeter dalam waktu 5 detik.

9) **Sensor Optik**  
Lampu merah (panjang gelombang adalah 660nm, 6.65mW)  
Inframerah (panjang gelombang adalah 880nm, 6.75mW)

10) **Indeks Perfusi (PI)**  
Indeks perfusi merupakan indikasi kekuatan pulsa di lokasi sensor. Nilai PI berkisar dari 0,02% untuk pulsa yang sangat lemah hingga 20% untuk pulsa yang sangat kuat.

## 5 Aksesoris

- Lanyard;
- Packing Box;
- Dua baterai (AAA);
- Dua User Manual (Ind, Eng);
- Ruber Cover

## 6 Instalasi

### 6.1 Tampilan Panel Depan



Gambar 2 Tampak depan



Gambar 3 Instalasi baterai



Gambar 4 Memasang Lanyard

### 6.2 Baterai

Langkah 1. Lihat Gambar 3. dan masukkan dua baterai ukuran AAA dengan benar ke arah yang benar.

Langkah 2. Pasang kembali penutup.

⚠ Harap berhati-hati saat memasukkan baterai karena pemasangan yang tidak tepat dapat merusak perangkat.

### 6.3 Memasang Lanyard

Langkah 1. Masukkan ujung tali melalui lubang.

Langkah 2. Masukkan ujung tali yang lain melalui yang pertama lalu kencangkan.

## 7 Panduan Pengoperasian

- 1) Masukkan kedua baterai dengan benar ke arahnya, lalu pasang kembali penutupnya.
- 2) Buka klip seperti yang ditunjukkan pada Gambar 5.



Gambar 5 Letakkan jari pada posisinya

- 3) Biarkan jari pasien dimasukkan ke dalam bantalan karet klip (pastikan jari berada pada posisi yang tepat), lalu jepit jari tersebut.
- 4) Tekan tombol button sekali di panel depan.
- 5) Jangan menggoyangkan jari dan menjaga pasien tetap nyaman selama proses. Sedangkan tubuh manusia tidak dianjurkan dalam status gerak.
- 6) Dapatkan informasi langsung dari tampilan layar.
- 7) Tombol memiliki dua fungsi. Saat perangkat dalam mode siaga, menekan tombol dapat keluar; ketika perangkat dalam status operasi, menekan tombol lama dapat mengubah kecerahan layar.
- 8) Perangkat dapat mengubah arah tampilan sesuai dengan arah penanganan.

⚠ Kuku dan tabung berbahaya harus berada di sisi yang sama.

## 8 Perbaikan dan Pemeliharaan

- Silakan ganti baterai saat tegangan rendah ditampilkan di layar.
- Harap bersihkan permukaan perangkat sebelum digunakan. Bersihkan perangkat dengan alkohol medis terlebih dahulu, lalu biarkan kering di udara atau bersihkan dengan kain kering bersih.
- Menggunakan alkohol medis untuk mendisinfeksi produk setelah digunakan, mencegah infeksi silang untuk penggunaan berikutnya.
- Harap keluarkan baterai jika oksimeter tidak digunakan untuk waktu yang lama.
- Lingkungan penyimpanan terbaik perangkat adalah - suhu sekitar -10°C hingga 40°C dan kelembaban relatif tidak lebih tinggi dari  $\leq 80\%$ .
- Pengguna disarankan untuk mengkalibrasi perangkat secara berkala (atau sesuai dengan program kalibrasi rumah sakit). Itu juga dapat dilakukan di agen yang ditunjuk negara atau hubungi kami untuk kalibrasi.

⚠ Sterilisasi tekanan tinggi tidak dapat digunakan pada alat.

⚠ Jangan merendam perangkat dalam cairan.

⚠ Disarankan agar perangkat disimpan di lingkungan yang kering. Kelembaban dapat mengurangi masa pakai perangkat, atau bahkan merusaknya.

## 9 Pemecahan Masalah

Masalah	Kemungkinan	Larutan
SpO <sub>2</sub> dan Pulse Rate tidak dapat ditampilkan secara normal	1. Jari tidak diposisikan dengan benar. 2. SpO <sub>2</sub> pasien terlalu rendah untuk dideteksi.	1. Letakkan jari dengan benar dan coba lagi. 2. Coba lagi; Pergi ke rumah sakit untuk diagnosis jika Anda yakin perangkat berfungsi dengan baik.

<b>SpO<sub>2</sub> dan Pulse Rate tidak ditampilkan secara stabil</b>	1. Jari tidak ditempatkan cukup dalam. 2. Jari gemetar atau pasien bergerak.	1. Letakkan jari dengan benar dan coba lagi. 2. Biarkan pasien tetap tenang
<b>Perangkat tidak dapat dihidupkan</b>	1. Baterai habis atau hampir habis. 2. Baterai tidak dimasukkan dengan benar. 3. Kerusakan perangkat.	1. Ganti baterai. 2. Pasang kembali baterai. 3. Silakan hubungi pusat layanan setempat.
<b>Layar mati tiba-tiba</b>	1. Perangkat akan mati secara otomatis ketika tidak ada sinyal dalam waktu 5 detik. 2. Baterai hampir habis.	1. Biasa. 2. Ganti baterai.

## 10 Kunci Simbol

Simbol	Deskripsi
	Type BF
	Lihat instruksi manual/buklet
	Saturasi oksigen nadi (%)
	PRbpm Denyut nadi (bpm)
	Indikasi tegangan baterai kurang (ganti baterai tepat waktu untuk menghindari ukuran yang tidak tepat)
	1. Tidak ada jari yang dimasukkan 2. Indikator ketidakcukupan sinyal
	Elektroda positif baterai
	Katoda baterai
	1.Ubah kecerahan layar 2.keluar dari mode siaga
	Nomor seri
	WEEE (2002/96/EC)
	IP22 Perlindungan Internasional
	Batasan Suhu Penyimpanan dan Transportasi
	Batasan Penyimpanan dan Kelembaban
	Penyimpanan dan batasan tekanan atmosfer
	Sisi ini ke atas
	Rapuh, tangani dengan hati-hati
	Tetap kering
	Dapat didaur ulang

## 11 Spesifikasi Fungsi

Tampilkan Informasi	Mode tampilan
Saturasi Oksigen Pulsa (SpO <sub>2</sub> )	LCD
Denyut nadi (PR)	LCD
Intensitas Pulsa (grafik)	Tampilan grafik batang LCD
Gelombang pulsa	LCD
Spesifikasi Parameter SpO <sub>2</sub>	
Rentang pengukuran	0%~99%, (resolusinya 1%).
Akurasi	70%~99%: $\pm 2\%$ , Di bawah 70% tidak ditentukan.
Sensor Optik	Lampu merah (panjang gelombang 660nm) Inframerah (panjang gelombang adalah 880nm)
Spesifikasi Parameter Pulsa	
Rentang pengukuran	30bpm~250bpm (resolusinya adalah 1 bpm)
Ketepatan	$\pm 2\text{bpm}$ atau $\pm 2\%$ pilih lebih besar
Intensitas nadi	
Jarak	Tampilan grafik batang terus menerus, tampilan yang lebih tinggi menunjukkan pulsa yang lebih kuat.
Kebutuhan Baterai	
2x1.5V (AAA) baterai alkalin	
Masa Pakai Baterai	
Dua baterai dapat bekerja terus menerus selama 20 jam	
Dimensi dan Berat	
Ukuran	57(L) x 31(L) x 32(T) mm
Berat	Sekitar 50g (dengan baterai)